

注) この RCT は日本東洋医学会 EBM 委員会がその質を保証したものではありません

2. 癌 (癌の術後、抗癌剤の不特定な副作用)

文献

今野弘之, 丸尾祐司, 馬場正三, ほか. 胃癌術後補助化学療法における十全大補湯併用による免疫能改善効果. *Biotherapy* 1997; 11: 193-9. [MOL](#), [MOL-Lib](#)

1. 目的

胃癌術後補助化学療法 (UFT300mg/日) 中の患者に対する十全大補湯の免疫能改善効果の評価

2. 研究デザイン

ランダム化比較試験 (封筒法) (RCT-envelope)

3. セッティング

大学 1 施設 (浜松医科大学第 2 外科)。他に病院 2 施設

4. 参加者

肉眼的治癒切除 (ステージ I-III) の胃癌術後患者 23 名

5. 介入

Arm 1: UFT300mg/日+ツムラ十全大補湯エキス顆粒 7.5g/日、術後 2 週間後から 14 週間まで 7.5g 分 3 投与、11 名

Arm 2: UFT300mg/日単独例、12 名

6. 主なアウトカム評価項目

血液像 (ヘモグロビン、白血球数、リンパ球数、サプレッサー T 細胞%、細胞障害性 T 細胞%): 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月後

自覚症状 (PS、食欲不振、全身倦怠感): 月 1 回

7. 主な結果

ヘモグロビン、白血球数、リンパ球数: 有意差なし

サプレッサー T 細胞%: 1 ヶ月後でのみ Arm 1 の方が有意に低値 ($P < 0.05$)

細胞障害性 T 細胞%: 1 ヶ月後でのみ Arm 1 の方が高値の傾向 ($P = 0.076$)

自覚症状の改善の程度 (著者らは、食欲不振は介入群の方が改善しているとしているが、n が少ないため統計処理をしていない): 有意差なしと考えられる

8. 結論

胃癌術後補助化学療法 (UFT 投与) 中の患者において、十全大補湯併用群では非併用群に比較して、サプレッサー T 細胞の比率が 3 ヶ月間にわたり低下し、細胞障害性 T 細胞が 1 ヶ月後に増加し、さらに食欲不振や全身倦怠感などの自覚症状が改善している。従って、胃癌術後の UFT を用いた補助化学療法中の患者に、十全大補湯は有用である。

9. 漢方的考察

なし

10. 論文中的安全性評価

有害事象: 白血球数、顆粒球数の減少が Arm 1 で 1 名、Arm 2 で 1 名にみられた。

11. Abstractor のコメント

著者らは、十全大補湯の抗癌剤 (UFT) との併用は、免疫能の改善と抗癌剤の副作用軽減に有用である、と結論している。しかし、統計学的に有意差が得られたのは、サプレッサー T 細胞%が 1 ヶ月後で十全大補湯併用群の方が非併用群よりも有意に低値であることのみであり、それ以外の時期には両群間でサプレッサー T 細胞%に有意な差はなく、また細胞障害性 T 細胞%では全観察期間を通じて有意差はなかったため、その結論には無理がある。明らかに全経過を通じて見られる傾向は、白血球数とリンパ球%が併用群で非併用群よりも多いことであり、リンパ球の実数は併用群で有意に多い可能性がある。また食欲不振の改善が (症例数が少ないので有意差検定は困難だが)、併用群で優れていると考え、併用群は非併用群よりも栄養状態の改善が大きかった可能性がある。体重の変化は評価していないが、体重増加率にも有意差が得られた可能性はある。結果として得られたデータの処理と解釈に改善が望まれる論文である。

12. Abstractor and date

星野惠津夫 2009.2.15, 2010.1.6, 2010.6.1, 2013.12.31